



中华人民共和国医药行业标准

YY 0650—2008

妇科射频治疗仪

Gynecological radio frequency therapy instrument

2008-04-25 发布

2009-12-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
妇科射频治疗仪
YY 0650—2008

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 17 千字
2008年9月第一版 2008年9月第一次印刷

*

书号: 155066·2-18990 定价 14.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533

前 言

妇科射频治疗仪是利用手术电极直接将射频能量传递到靶组织,以达到靶组织的切割、凝固、变性和坏死的一种妇科射频治疗仪器。为了规范产品的技术特性,保证产品的安全性及有效性,特制定本行业标准,作为生产及质量控制的依据。

本标准的安全要求全面贯彻了 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》及 GB 9706.4《医用电气设备 第2部分:高频手术设备安全专用要求》的规定。本标准的电磁兼容性要求全面贯彻了 YY 0505—2005《医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验》的规定。

本标准的附录 A 是资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准主要起草单位:国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心、武汉半边天医疗技术发展有限公司、迈德医疗科技(上海)有限公司。

本标准由国家医用电器标准化技术委员会物理治疗设备标准化分技术委员会归口。

本标准主要起草人:高山、邱学华、叶振宇、张学浩、杨建刚、段乔峰。

妇科射频治疗仪

1 范围

本标准规定了妇科射频治疗仪的定义、分类、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输及贮存等。本标准适用于 3.1 所定义的妇科射频治疗仪(以下简称治疗仪),该仪器用于妇科相关疾病的手术治疗。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988, IDT)

GB 9706.4 医用电气设备 第 2 部分:高频手术设备安全专用要求(GB 9706.4—1999, idt IEC 60601-2-2:1999)

GB 9706.15—1999 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求 1. 并列标准:医用电气系统安全要求(idt IEC 60601-1-1:1995)

GB/T 14233.1—1998 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分:化学分析方法

GB/T 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分:生物学试验方法

GB/T 14710 医用电气设备环境要求及试验方法

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第 1 部分:评价与试验(idt ISO 10993-1:1997)

GB/T 16886.5—2003 医疗器械生物学评价 第 5 部分:细胞毒性试验:体外法(ISO 10993-5:1997, IDT)

GB/T 16886.10—2005 医疗器械生物学评价 第 10 部分:刺激与迟发型超敏反应试验(ISO 10993-10:2002, IDT)

GB/T 19633—2005 最终灭菌医疗器械的包装(ISO 11607:2003, IDT)

YY 0505—2005 医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验(IEC 60601-1-2:2001, IDT)

YY 91057 医用脚踏开关通用技术条件

3 术语和定义

GB 9706.4 中确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

妇科射频治疗仪 gynecological radio frequency therapy instrument

利用手术电极直接将 100 kHz~5 MHz(500 kHz±5 kHz 不得用作治疗仪的工作频率)的射频传递到靶组织,以达到靶组织的切割、凝固、变性和坏死的一种妇科射频治疗仪器。

4 分类及组成

4.1 分类

治疗仪按控制方式分为温度控制和温度/负载阻抗控制。

4.2 组成

治疗仪由射频发生器及相关附件组成,相关附件通常包括手术电极、脚踏开关、电极连接线、中性电极连接线和中性电极等。

5 要求

5.1 工作条件

治疗仪的工作条件由制造商确定,但必须符合 GB/T 14710 中相关分组的要求。

5.2 治疗仪的要求

5.2.1 工作频率

治疗仪的工作频率范围在 100 kHz~5 MHz(其中 500 kHz \pm 5 kHz 不得用作治疗仪的工作频率)。工作频率误差不大于标称值的 $\pm 10\%$ 。

5.2.2 温度测量范围及精度

治疗仪必须有温度测量装置,温度应能显示。测温范围由制造商自定,测温范围上限不低于控制范围上限值。测温精度不大于 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ 。

5.2.3 温度控制范围及精度

治疗仪必须有温度控制装置,温度应能显示。控温范围由制造商自定,控温精度不大于 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ 。

5.2.4 负载阻抗控制(若有)

治疗仪可以有负载阻抗控制装置,负载阻抗应能显示。负载阻抗控制范围由制造商自定,负载阻抗显示误差不超过 $\pm 20\ \Omega$ 或 $\pm 20\%$,两者取大值。

5.2.5 定时装置

治疗仪应有定时装置,时间设定的范围由制造商自定,定时装置的误差不大于 $\pm 5\ \text{s}$ 。

5.2.6 治疗仪的功能要求

治疗仪必须具有下列功能:

- a) 超上限温度报警并自动切断射频输出;
- b) 中性电极(若有)电缆或其连接发生中断时,应能停止射频输出并发出声响报警;
- c) 手术电极上有控制射频输出/中断的控制装置;
- d) 治疗时间到自动切断射频输出;
- e) 超负载阻抗控制(若有)范围保护:显示负载阻抗 \geq 负载阻抗范围的上限值(或显示负载阻抗 \leq 负载阻抗范围的下限值)停止射频输出。

5.2.7 治疗仪外观

治疗仪的表面平整光洁、色泽均匀、无明显伤痕,文字标志清晰,操作机构(若有)灵活,紧固件(若有)无松动。

5.3 手术电极

5.3.1 手术电极与患者接触的材料应无细胞毒性、迟发型超敏反应和皮内反应。该材料必须进行生物相容性的评价。

5.3.1.1 细胞毒性:应 ≤ 1 级。

5.3.1.2 迟发型超敏反应:应无迟发型超敏反应。

5.3.1.3 皮内反应:试验样品和溶剂对照平均积分之差 ≤ 1.0 。

5.3.2 无菌

手术电极最终产品应无菌。

5.3.3 环氧乙烷残留量

如果采用环氧乙烷灭菌的手术电极,则环氧乙烷残留量应 $\leq 10\ \mu\text{g/g}$ 。

5.3.4 一次性使用要求

手术电极应为一次性使用产品。

5.3.5 手术电极外观

5.3.5.1 手术电极上的文字、标志和深度标识应清晰可见。

5.3.5.2 电极表面应平整,不应有凹凸等缺陷。

5.4 中性电极(若有)

5.4.1 中性电极与人体相接触部分的材料应无细胞毒性、迟发型超敏反应和刺激反应。该材料应进行生物相容性的评价。细胞毒性、迟发型超敏反应评价内容见 5.3.1.1、5.3.1.2。刺激反应应为极轻微反应。

5.4.2 中性电极高频阻抗:在环境温度 $23^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$, 频率 $\geq 0.1 \text{ MHz}$, 电流 1 A 时, 阻抗 $\leq 1 \Omega$ 。

5.5 脚踏开关(若有)

脚踏开关应符合 YY 91057 的要求。

5.6 工作噪声

正常工作时,整机工作噪声 A 计权不大于 65 dB 。

5.7 安全要求

通用安全要求应符合 GB 9706.1—2007 的要求。

专用安全要求应符合 GB 9706.4 的要求。

属于医用电气系统的治疗仪还应符合 GB 9706.15—1999 的要求。

5.8 电磁兼容性

电磁兼容性应符合 YY 0505—2005 的要求。

5.9 环境试验要求

治疗仪的环境试验应按 GB/T 14710 和表 1 的补充规定执行。

表 1 环境试验补充规定

环境试验项目		试验要求			检测项目	
		持续时间/h	恢复时间/h	负载状态	初始检测	中间或最后检测
额定 工作 低温	额定电压 $\times(1-10\%)$	1	—	额定工作	全性能	5.2.2、5.2.3
	额定电压					
	额定电压 $\times(1+10\%)$					
低温贮存		4	制造商自定	—	—	5.2.2、5.2.3、 5.2.7
额定 工作 高温	额定电压 $\times(1-10\%)$	1	—	额定工作	—	5.2.2、5.2.3
	额定电压					
	额定电压 $\times(1+10\%)$					
高温贮存		4	制造商自定	—	—	5.2.2、5.2.3、5.2.7
额定工作湿热		4	—	额定工作	—	5.2.2、5.2.3
湿热贮存		48	制造商自定	—	—	5.2.2、5.2.3、5.2.7
振动		—	—	—	—	5.2.2、5.2.3、5.2.7
碰撞		—	—	—	—	5.2.2、5.2.3、5.2.7
运输		—	—	—	—	全性能
注 1: 制造商应在技术文件中确定气候环境试验组别和机械环境试验组别, 温湿度试验条件和振动、碰撞试验参数按 GB/T 14710 的相应规定。						
注 2: 运输试验带包装进行。						

5.10 治疗仪说明书的附加要求

除了 GB 9706.1—2007 和 GB 9706.4 中对于说明书的要求外,说明书还应包括以下附加要求:

- a) 治疗仪应适用于以下疾病的治疗:
 - 宫颈病;
 - 子宫肌(腺)瘤;
 - 子宫出血;
 - 外阴及生殖道囊肿和增生性等疾病。
- b) 禁忌症应包括各种急性感染,有头脑肝肺肾等严重功能异常者。
- c) 治疗仪的使用说明书应增加测温范围、控温范围、负载阻抗(若有)范围的要求。

6 试验方法

6.1 试验环境

6.1.1 预处理

试验前治疗仪应在试验场所不通电停放至少 24 h,在正式进行试验之前,应先按使用说明书的要求运转治疗仪。

6.1.2 试验环境见 GB 9706.1—2007 中 4.5 的要求。

6.2 治疗仪的性能试验

6.2.1 工作频率试验

利用无感负载电阻形成模拟工作系统,接通电源,设置基本参数,治疗仪进入工作状态,用示波器测量无感负载电阻上的工作频率,应符合 5.2.1 的要求。

6.2.2 温度测量范围及精度试验

测温范围:实际操作治疗仪观察其测温范围,应符合 5.2.2 的要求。

测温精度:将标准温度计的感温包与手术电极的感温元件置于同一水平面后捆在一起,再放置于恒温水浴中。将恒温水浴温度分别调整至 $t_{\text{测温上限}}$ 、 $t_{\text{测温下限}}$ 、 $(t_{\text{测温上限}} + t_{\text{测温下限}})/2$ 三个预置温度,开启治疗仪但不使射频有输出,当各点温度稳定后,治疗仪显示的温度与标准温度计上显示的温度之差应符合 5.2.2 的要求。(其中, $t_{\text{测温上限}}$:测温范围设定的上限值, $t_{\text{测温下限}}$:测温范围设定的下限值。)

6.2.3 温度控制范围及精度试验

控温范围:实际操作治疗仪观察其控温范围,应符合 5.2.2 的要求。

控温精度:标准温度计固定在发射电极上,插入标准体膜中(标准体膜的要求参见附录 A 资料性附录)。在 $t_{\text{控温下限}} \sim t_{\text{控温上限}}$ 范围内分别设定 $t_{\text{控温上限}} - 3^\circ\text{C}$ 、 $t_{\text{控温下限}} + 3^\circ\text{C}$ 、 $(t_{\text{控温下限}} + t_{\text{控温上限}})/2$ 三个预置温度,开启治疗仪射频输出并控制升温,当达到预置温度进入恒温阶段以后,读取标准温度计上显示的温度,治疗仪显示的温度与标准温度计上显示的温度之差应符合 5.2.3 的要求。(其中, $t_{\text{控温上限}}$:控温范围设定的上限值, $t_{\text{控温下限}}$:控温范围设定的下限值。)

6.2.4 负载阻抗控制精度试验

阻抗显示精度:根据使用说明书的要求,将标准的无感负载电阻,阻抗为 $R_{\text{下限值}}$ 、 $R_{\text{上限值}}$ 、 $(R_{\text{下限值}} + R_{\text{上限值}})/2$ 分别接入治疗仪的输出电极上,实际操作并观察治疗仪上显示的负载阻抗值 $R_{\text{显示}}$,其与标准的无感负载电阻值的误差应符合 5.2.4 的要求。(其中: $R_{\text{下限值}}$:负载阻抗设定的下限值, $R_{\text{上限值}}$:负载阻抗设定的上限值, $R_{\text{显示}}$:治疗仪上显示的负载阻抗值。)

6.2.5 定时装置试验

实际操作,检查治疗仪是否具有定时装置。

将治疗仪上的治疗时间设定为大于 30 s 的任一值,将无感负载电阻接在治疗仪的输出电极上,开启射频输出,用电子秒表测量时间与治疗仪的显示时间进行对比,应符合 5.2.5 中定时装置误差的要求。

6.2.6 治疗仪的功能试验

按常规工作程序操作治疗仪,模拟相应的情况,检验其功能应符合 5.2.6 的要求。

6.2.7 外观试验

以正常的视力(或矫正视力)观察治疗仪外表面,应符合 5.2.7 的要求。

6.3 手术电极相关试验

6.3.1 手术电极的生物相容性试验

6.3.1.1 细胞毒性:按 GB/T 16886.5—2003 规定的方法进行,结果应符合 5.3.1.1 的要求。

6.3.1.2 迟发型超敏反应:按 GB/T 16886.10—2005 规定的方法进行,结果应符合 5.3.1.2 的要求。

6.3.1.3 皮内反应:按 GB/T 16886.10—2005 规定的方法进行,结果应符合 5.3.1.3 的要求。

6.3.2 手术电极的无菌试验

按 GB 14233.2—2005 中规定的方法进行,结果应符合 5.3.2 的要求。

注:GB/T 14233.2—2005 规定了无菌试验方法,但该方法不能用于证实灭菌批的灭菌效果。

6.3.3 手术电极的环氧乙烷残留量试验

按 GB/T 14233.1—1998 中规定的方法进行,结果应符合 5.3.3 的要求。

6.3.4 一次性使用要求检测方法

检查手术电极的外部包装,看其是否有仅限一次性使用的标记。应符合 5.3.4 的要求。

6.3.5 手术电极外观的试验

以正常的视力(或矫正视力)观察手术电极的外表面,应符合 5.3.5 的要求。

6.4 中性电极相关试验(若有)

6.4.1 中性电极的细胞毒性、迟发型超敏反应试验方法见 6.3.1.1、6.3.1.2;刺激反应试验应按 GB/T 16886.10—2005 规定的方法进行。结果应符合 5.4.1 的要求。

6.4.2 中性电极高频阻抗试验:将标准电阻 $R(10\ \Omega \pm 10\%)$ 、电极、高频发生器($300\ \text{kHz} \pm 100\ \text{kHz}$)连接成如图 1 所示,用电压表 V1 和 V2 分别测量标准电阻 R 和电极上的电压,计算出电极阻抗,试验时按 GB 9706.4 中图 102 所示来布置电极。测试结果符合 5.4.2 要求。

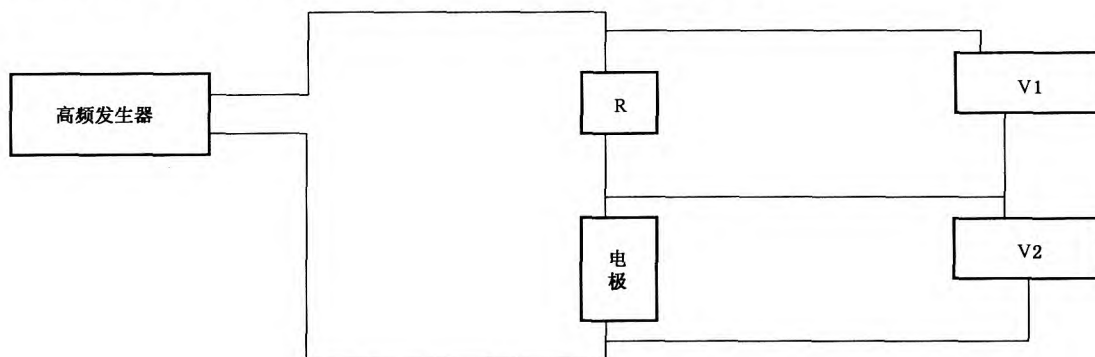


图 1 高频阻抗测试图

6.5 脚踏开关(若有)试验

脚踏开关按照 YY 91057 的要求进行试验,应符合 5.5 的要求。

6.6 工作噪声试验

正常工作时,距治疗仪 1 m,在前、后、左、右四点,用声级计进行测量,其中最大值应符合 5.6 的要求。

6.7 安全要求试验

通用安全要求试验按 GB 9706.1—2007 的试验方法进行。

专用安全要求试验按 GB 9706.4 的试验方法进行。

属于医用电气系统的按 GB 9706.15—1999 的试验方法进行。

6.8 电磁兼容性要求试验

电磁兼容性要求试验按 YY 0505—2005 的试验方法进行。

6.9 环境试验

治疗仪的环境试验应按 GB/T 14710 规定的方法和程序执行,试验时间及条件应符合表 1 的补充规定。

6.10 产品使用说明书的附加要求

查阅使用说明书,检查是否有相应的内容。

7 检验规则

7.1 出厂检验

治疗仪及其附件应经过厂家质量监督部门逐台检验合格后方可出厂。

7.2 型式试验

在下列情况之一时应进行型式试验:

- a) 产品注册前(包括老产品转产);
- b) 连续生产在一定周期内(一般不多于两年);
- c) 间隔一年以上再生产时;
- d) 产品结构、材料、工艺、或关键元器件有重大改变时;
- e) 出厂检验结果与设计要求有较大差异时;
- f) 国家质量监督机构提出要求时。

7.3 检验项目

7.3.1 出厂检验:5.2、5.7(GB 9706.1—2007 中第 18 章、第 19 章、第 20 章及 GB 9706.4 中第 19 章、50.2)。

7.3.2 型式试验:出厂检验项目及 5.3、5.4、5.5、5.6、5.7(除 GB 9706.1—2007 中第 18 章、第 19 章、第 20 章及 GB 9706.4 中第 19 章、50.2 以外的其他检验项目)、5.8、5.9、5.10。

7.4 抽样

7.4.1 出厂检验逐台进行,交收试验抽样按表 2 规定。

表 2 抽样

交验数量	抽样比例/%	备注
<20	10	不少于 1 台
20~50	7.5	—
>50	5	—

7.4.2 型式试验为送样检验,送样数量为 1 台。

7.5 判定规则

7.5.1 出厂检验

出厂检验结果应是所有检查项目都符合规定要求时,方判定为合格,否则判定为不合格。

7.5.2 型式试验

在型式试验的检验项目中,如有不符合本标准要求的项目时,允许对不合格项进行修复,修复后根据验收方或“第三方”与制造商共同商定的复验项目进行检验,如仍有一项不符合本标准要求时,判为不合格品。

8 标志、包装、运输及贮存

8.1 标志

8.1.1 治疗仪在适当的明显位置,应固定铭牌一块,铭牌上应有下列标志:

- a) 制造商的名称、商标及地址；
 - b) 治疗仪名称及型号；
 - c) 治疗仪出厂编号或出厂日期；
 - d) 注册登记号；
 - e) GB 9706.1—2007 中 6.1e)、6.1f)、6.1g)、6.1h)、6.1i) 的要求。
- 8.1.2 手术电极和中性电极的单包装盒的明显位置,应有标签,标签上应有以下标志:
- a) 制造商商标、名称及地址；
 - b) 治疗仪型号；
 - c) 生产日期；
 - d) 灭菌方式；
 - e) 一次性使用标识(可重复使用的中性电极除外)。
- 8.1.3 检验合格证上应下列标志:
- a) 治疗仪名称及型号；
 - b) 出厂编号；
 - c) 检验日期；
 - d) 检验员代号。
- 8.1.4 外包装箱上应有下列标志:
- a) 制造的商名称、地址及联系方式；
 - b) 治疗仪名称及型号；
 - c) 净重、毛重；
 - d) 外型尺寸(长×宽×高)；
 - e) 出厂日期；
 - f) “易碎物品”、“向上”、“怕雨”等字样或标志,标志应符合 GB/T 191 的有关规定；
 - g) 产品注册号。
- 8.2 包装**
- 8.2.1 治疗仪及附件(除手术电极)的包装**
- 8.2.1.1 治疗仪应装在具有防潮、防震措施的包装箱内。
- 8.2.1.2 包装箱内应有下列文件:
- a) 说明书；
 - b) 装箱单；
 - c) 检验合格证。
- 8.2.2 手术电极的包装
- 手术电极的包装应符合 GB/T 19633—2005 的要求。
- 8.3 运输**
- 按订货合同规定。
- 8.4 贮存**
- 包装后的治疗仪,应贮存在指定的环境条件下以及无腐蚀性气体和通风良好的室内。

附录 A
(资料性附录)
测量温度用标准体膜

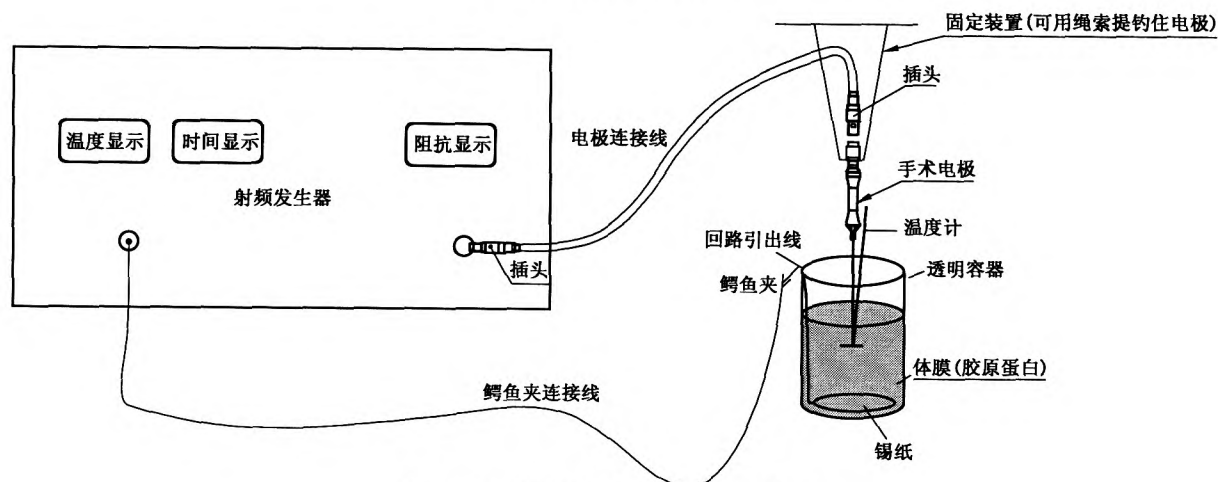


图 A.1 标准体膜测量装置示意图

A.1 体膜尺寸

应满足手术电极自由释放的功能要求。

A.2 体膜的阻抗

根据治疗仪的情况,由制造商确定。

A.3 体膜成分

A.3.1 主体成分是成膜剂、溶剂、中和剂、增塑剂。

A.3.1.1 成膜剂:用聚合物作为成膜剂,有聚乙烯醇(PVA)、聚乙烯吡咯烷酮、甲基乙烯基醚/顺丁烯二酸共聚物、乙烯基乙酸酯/马来酸丁酯/丙烯酸异丙酯共聚物,辛基丙烯酰胺/丙烯酸盐/丁基乙醇胺甲基丙烯酸酯共聚物,辛基丙酰胺/丙烯酸酯共聚物等。

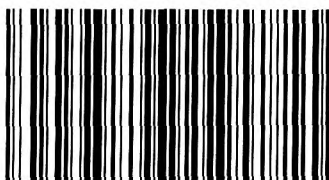
A.3.1.2 溶剂:主要有乙醇、异丙醇、丙酮、戊烷和水等。

A.3.1.3 中和剂:常用的中和剂有氨甲基丙醇(AMP)、三乙醇胺(TEA)、三异丙醇胺(TIPA)、二甲基硬脂醇胺等。

A.3.1.4 增塑剂:用作增塑剂的有二甲基硅氧烷、月桂基吡咯烷酮、C12~15 醇乳酸酯、己二酸二异丙酯,乳酸鲸蜡酯等。

A.3.1.5 抛射剂:常用的抛射剂为烷烃如正丁烷、异丁烷,此外还有二甲醚(DME)及压缩空气和二氧化碳等。

A.3.2 辅助成分有防腐剂、香精和色素。



YY 0650—2008

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-18990

定价: 14.00 元